



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2004 018 621 A1** 2005.11.10

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2004 018 621.9**

(22) Anmeldetag: **16.04.2004**

(43) Offenlegungstag: **10.11.2005**

(51) Int Cl.⁷: **A61B 17/58**
A61B 17/70, A61B 17/68

(71) Anmelder:

**Biedermann Motech GmbH, 78054
Villingen-Schwenningen, DE**

(74) Vertreter:

PRÜFER & PARTNER GbR, 81545 München

(72) Erfinder:

**Harms, Jürgen, 76227 Karlsruhe, DE; Biedermann,
Lutz, 78048 Villingen-Schwenningen, DE; Matthis,
Wilfried, 79367 Weisweil, DE**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

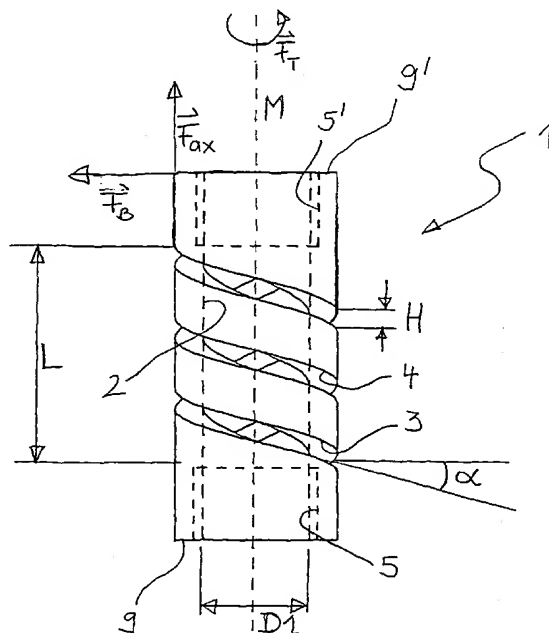
DE 41 18 303 A1
GB 23 82 304 A
US2003/01 09 880 A1
US 66 56 184 B1
US 61 62 233
WO 02/09 625 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Elastisches Element zur Verwendung in einer Stabilisierungseinrichtung für Knochen und Herstellungsverfahren für ein solches elastisches Element**

(57) Zusammenfassung: Es wird ein elastisches Element (1, 11, 21) mit hoher Biegesteifigkeit bei geringer Baulänge zur Verwendung in einer Stabilisierungseinrichtung (100) für Knochen oder Wirbel bereitgestellt. Das elastische Element (1, 11, 21) ist als ein im Wesentlichen zylindrischer Körper ausgebildet, wobei ein aus mindestens zwei koaxialen Schraubenfedern bestehender elastischer Abschnitt vorgesehen ist. Die Windungen der Schraubenfedern weisen alle die gleiche Steigung (α) auf und sind so angeordnet, dass die Windungen (3) der einen Schraubenfeder zumindest in einem Abschnitt zwischen den Windungen (4) der anderen Schraubenfeder verlaufen. Das so ausgebildete elastische Element (1, 11, 21) kann Teil einer Knochenschraube (60, 80, 101, 101'), eines stabförmigen Elementes (50) oder anderer bei einer Stabilisierungseinrichtung (100) verwendeter Elemente sein.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein elastisches Element für die Verwendung in der Wirbelsäulen- oder Unfallchirurgie, ein Knochenverankerungselement, ein stabförmiges Element und eine Stabilisierungseinrichtung jeweils mit einem solchen elastischen Element, sowie ein Herstellungsverfahren für ein solches elastisches Element.

Stand der Technik

[0002] Zur Fixierung von Knochenfrakturen oder zur Stabilisierung der Wirbelsäule sind Fixations- und Stabilisierungseinrichtungen bekannt, die aus wenigstens zwei im Knochen bzw. Wirbel verankerten und über eine Platte oder über einem Stab verbundenen Knochenschrauben bestehen. Derartige starre Systeme erlauben keine Bewegung der relativ zueinander fixierten Knochenteile oder Wirbel.

[0003] Für bestimmte Indikationen ist jedoch eine dynamische Stabilisierung wünschenswert, bei der die zu stabilisierenden Knochenteile und Wirbel eine kontrollierte begrenzte Bewegung zu einander ausführen können. Eine Möglichkeit für die Realisierung der dynamischen Stabilisierungseinrichtung besteht in der Verwendung eines elastischen Elementes anstelle eines die Knochenverankerungselemente verbindenden starren Stabes.

[0004] Aus der US 2003/0109880 A1 ist eine dynamische Stabilisierungseinrichtung für Wirbel bekannt, die eine erste und eine zweite im Wirbel zu verankernde Schraube jeweils mit einem Aufnahmeteil zum Einlegen einer die Schrauben verbindenden Feder und eine solche Feder umfaßt. Die Feder selbst ist als Ganzes in Form einer Schraubenfeder mit dicht benachbarten Windungen nach Art einer Zugfeder ausgebildet und wird über Klemmschrauben in den Aufnahmeteilen fixiert. Es besteht hierbei jedoch die Gefahr, dass die Feder auf Grund ihrer Elastizität dem Druck der Klemmschraube ausweicht und somit die Fixierung zwischen der Knochenschraube und der Feder gelockert wird. Ein weiterer Nachteil der Vorrichtung besteht darin, dass die Elastizität der Feder bei ansonsten gleichen Federeigenschaften von der Länge der Feder abhängt. Ferner ist die Biegesteifigkeit der Feder insbesondere bei kurzen Baulängen relativ gering.

[0005] Aus der US 6,162,223 ist eine Fixationseinrichtung für ein Gelenk, z.B. für ein Handgelenk oder ein Kniegelenk, bekannt, bei der ein an seinen Enden mit Knochenverankerungselementen verbundener Fixationsstab zweiteilig ausgebildet ist, wobei die zwei Teile des Fixationsstabs über ein flexibles Kupplungsteil miteinander verbunden sind und wobei die Fixationsstäbe um das Kupplungsteil außerhalb des Körpers angebracht sind. Die beiden Teile des Fixati-

onsstabs sind mit dem Kupplungsteil nicht fest verbunden, sondern können sich entlang einer Bohrung in dem Kupplungsteil frei bewegen. Der Durchmesser des Kupplungsteils ist auf Grund der Art der Verbindung mit dem zweiteiligen Fixationsstab immer größer als der Durchmesser des Fixationsstabs. Diese bekannte Fixationseinrichtung ist auf Grund ihres komplizierten und voluminösen Aufbaus zum körperinternen Einsatz an der Wirbelsäule oder anderen Knochen nicht geeignet. Insbesondere die Realisierung eines solchen flexiblen Kupplungsteils mit hoher Biegesteifigkeit erfordert ein großes Bauvolumen.

Aufgabenstellung

[0006] Es ist Aufgabe der Erfindung, ein elastisches Element bereit zu stellen, das eine hohe Biegesteifigkeit bei geringer Baulänge hat, sowie leicht zu handhaben ist bei gleichzeitig hoher Sicherheit im Einsatz, und welches mit anderen Elementen in möglichst vielfältiger Weise zu einer dynamischen Stabilisierungseinrichtung für Wirbel oder Knochen kombiniert werden kann. Ferner ist es Aufgabe der Erfindung, ein Herstellungsverfahren für das elastische Element bereit zu stellen.

[0007] Die Aufgabe wird gelöst durch ein elastisches Element nach dem Patentanspruch 1 und ein Verfahren zum Herstellen eines solchen elastischen Elements nach dem Patentanspruch 12 oder 18.

[0008] Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

[0009] Die Erfindung weist den Vorteil auf, dass ein elastisches Element zugleich kompakt und mit hoher Biegesteifigkeit ausgebildet ist. Dies ist insbesondere für Anwendungen an der Wirbelsäule und dort insbesondere an der Halswirbelsäule von Bedeutung, wo der zu Verfügung stehende Platz im Vergleich zu Anwendungen an der Lendenwirbelsäule deutlich geringer ist.

[0010] Ferner weist die Erfindung den Vorteil auf, dass ein elastisches Element wahlweise mit starren stabförmigen Elementen verschiedener Länge zu einem elastischen stabförmigen Element kombinierbar ist oder mit verschiedenen Schäften und/oder Köpfen zu einer Knochenschraube mit elastischen Eigenschaften kombinierbar ist. Das elastische stabförmige Element bzw. die Knochenschraube weisen dann in Abhängigkeit von dem verwendeten elastischen Element vorgegebene elastische Eigenschaften wie eine bestimmte Kompressions- und Extensionsfähigkeit in axialer Richtung, sowie eine bestimmte Biege- und Torsionssteifigkeit auf.

[0011] Insbesondere kann das elastische Element mit stabförmigen Bauteilen verschiedener Dicke oder mit in der Wirbelsäulen- und/oder Unfallchirurgie zu

verwendenden Platten unterschiedlicher Form und Länge verbunden werden.

Ausführungsbeispiel

[0012] Weitere Merkmale und Zweckmäßigkeiten ergeben sich aus der Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der Figuren.

[0013] Von den Figuren zeigen:

[0014] Fig. 1 ein elastisches Element mit einer Doppelschraubenfeder nach einer ersten Ausführungsform der Erfindung;

[0015] Fig. 2 eine schematische Darstellung der Doppelschraubenfeder des elastischen Elements aus Fig. 1;

[0016] Fig. 3 ein elastisches Element mit einer Doppelschraubenfeder nach einer zweiten Ausführungsform der Erfindung

[0017] Fig. 4 ein elastisches Element mit einer Doppelschraubenfeder nach einer dritten Ausführungsform der Erfindung;

[0018] Fig. 5a ein stabförmiges Element mit dem erfindungsgemäßen elastischen Element;

[0019] Fig. 5b eine teilgeschnittene Explosionsdarstellung einer Polyxialknochenschraube mit dem erfindungsgemäßen elastischen Element;

[0020] Fig. 5c eine teilgeschnittene Darstellung einer Monoaxialschraube mit dem erfindungsgemäßen elastischen Element;

[0021] Fig. 5d eine Ansicht von oben auf einen aus einer Platte, dem erfindungsgemäßen elastischen Element und einen Stababschnitt bestehenden Teil einer Stabilisierungsvorrichtung für Knochen oder Wirbel, sowie einen Querschnitt durch die Platte;

[0022] Fig. 6 eine Anwendung des erfindungsgemäßen elastischen Elementes in einer Stabilisierungseinrichtung für die Wirbelsäule;

[0023] Fig. 7a-c Schritte einer Ausführungsform eines Verfahrens zur Herstellung des erfindungsgemäßen elastischen Elementes; und

[0024] Fig. 8 ein erfindungsgemäßes elastisches Element mit einem halbkreisförmigen Auslauf an beiden Enden der Doppelschraubenfeder.

[0025] In Fig. 1 ist ein elastisches Element 1 nach einer ersten Ausführungsform dargestellt.

[0026] Das elastische Element 1 ist als hohlzylindri-

sches Element mit einer durchgehenden coaxialen Bohrung 2 und einer spiralförmig mit einer vorbestimmten Steigung und über eine vorbestimmte Länge in Richtung der Zylinderachse in der Wandung verlaufenden ersten Ausnehmung 3, die in radialer Richtung in die Bohrung 2 mündet, ausgebildet. Weiter ist spiralförmig mit der gleichen Steigung wie die erste Ausnehmung 3 über die gleiche Länge in Richtung der Zylinderachse M in der Wandung zwischen den Windungen der ersten Ausnehmung 3 eine zweite Ausnehmung 4 vorgesehen, die in radialer Richtung in die Bohrung 2 mündet. Dadurch ist eine Doppelschraubenfeder aus zwei Schraubenfedern gebildet, wobei die Windungen der einen Schraubenfeder zwischen den Windungen der zweiten Schraubenfeder verlaufen. Bevorzugt sind die Windungen der einen Schraubenfeder relativ zu den Windungen der anderen Schraubenfeder um ihre gemeinsame Mittenachse um 180° gedreht, sodass sich die erste und die zweite Ausnehmung genau gegenüberliegen.

[0027] Die Länge L der spiralförmigen Ausnehmungen 3, 4 in Richtung der Zylinderachse, die Höhe H der Ausnehmungen, die Steigung α der Schraubenlinien, entlang denen die Ausnehmungen 3, 4 ausgebildet sind, und der Durchmesser D1 der coaxialen Bohrung 2 sind so gewählt, dass eine gewünschte Steifigkeit des elastischen Elements gegenüber axialen Kräften F_{ax} , Biegekräften F_B und Torsionskräften F_T , die auf das elastische Element wirken, gegeben ist. Angrenzend an seine beiden freien Enden weist das elastische Element 1 jeweils einen Abschnitt mit einem sich über eine vorbestimmte Länge erstreckenden Innengewinde 5, 5' auf. Die Innengewindeabschnitte überlappen in axialer Richtung nicht mit dem Abschnitt, in dem die Ausnehmungen in der Wandung ausgebildet sind. Der Außendurchmesser des elastischen Elements 1 ist der jeweiligen Anwendung entsprechend gewählt.

[0028] Das elastische Element ist aus einem körperfreundlichen Material wie z.B. Titan ausgebildet.

[0029] Fig. 2 veranschaulicht den Aufbau einer Doppelschraubenfeder 6 wie sie durch die Ausnehmungen 3, 4 in dem elastischen Element in Fig. 1 gebildet wird.

[0030] Die Doppelschraubenfeder 6 setzt sich zusammen aus zwei Schraubenfedern 7 und 8. Die beiden Schraubenfedern 7 und 8 sind identisch ausgebildet und besitzen insbesondere eine identische Steigung α , jedoch ist die erste Schraubenfeder 7 in der Doppelschraubenfeder 6 gegenüber der zweiten Schraubenfeder 8 um ihre gemeinsame Mittenachse um 180° gedreht. Die Windungen der ersten Schraubenfeder 7 verlaufen bei der Doppelschraubenfeder 6 daher in der Mitte zwischen den Windungen der zweiten Schraubenfeder 8 und umgekehrt.

[0031] Bei einer vorgegebenen Baulänge eines elastischen Elementes ist die Steigung der Schraubenfeder dadurch begrenzt, dass mindestens eine ganze Windung vorhanden sein muss, um gute Elastizitätseigenschaften zu erhalten. Bei einer Doppelschraubenfeder ist für jeden der Schraubenfedern weniger als eine ganze Windung notwendig, um gute Elastizitätseigenschaften zu erhalten. Daher kann bei gleicher Baulänge die Steigung der Schraubenfeder im Vergleich zu einer Einzelschraubenfeder erhöht werden. Eine Erhöhung der Steigung der Schraubenfeder ergibt bei gleicher Baulänge und gleichen sonstigen Eigenschaften eine Erhöhung der Biegesteifigkeit. Daher ist es mit einer Doppelschraubenfeder gegenüber einer Einzelschraubenfeder möglich bei gleichen Abmessungen eine höhere Biegesteifigkeit zu erreichen.

[0032] In Fig. 3 ist ein elastisches Element **11** nach einer zweiten Ausführungsform dargestellt.

[0033] Das elastische Element **11** nach einer zweiten Ausführungsform unterscheidet sich von dem elastischen Element **1** nach einer ersten Ausführungsform dadurch, dass anstelle einer sich von dem ersten bis zu dem zweiten Ende **17'** des elastischen Elementes erstreckenden Bohrung **2** eine an das erste Ende **17** des elastischen Elements angrenzende Sackbohrung **12** vorgesehen ist. Die Sackbohrung erstreckt sich dabei über die gesamte Länge *L* der Doppelschraubenfeder, die wie bei der ersten Ausführungsform durch eine erste und eine zweite Ausnahme **13** und **14** in der Wandung eines hohlzylindrischen Abschnittes gebildet wird. An das erste Ende **17** angrenzend ist in der Sackbohrung ein Innengewinde **15** vorgesehen. An dem dem ersten Ende **17** gegenüberliegenden zweiten Ende **17'** weist das elastische Element einen zylinderförmigen Ansatz **16** mit einem Außengewinde auf.

[0034] In Fig. 4 ist ein elastisches Element nach einer dritten Ausführungsform dargestellt.

[0035] Das elastische Element **20** nach der dritten Ausführungsform unterscheidet sich dadurch von den anderen Ausführungsformen, dass keine Bohrung koaxial zur Mittenachse *M* des elastischen Elementes **20** vorgesehen ist. Des weiteren ist sowohl an das erste Ende **22**, als auch an das zweite Ende **22'** angrenzend ein zylindrischer Ansatz **23**, **23'** mit einem Außengewinde vorgesehen. Wie bei den zuvor beschriebenen Ausführungsformen werden durch zwei Ausnahmen **24**, **25** zwei Schraubenfedern **26**, **27** gebildet.

[0036] Abwandlungen des elastischen Elementes von den zuvor beschriebenen Ausführungsformen sind möglich.

[0037] So kann das elastische Element mehr als

zwei Schraubenfedern beinhalten, wobei die Windungen einer Schraubenfeder jeweils zwischen den Windungen der anderen Schraubenfedern verlaufen.

[0038] In einer weiteren Abwandlung der zweiten Ausführungsform ist anstelle der Sackbohrung **12** eine sich über die gesamte Länge des elastischen Elementes erstreckende Bohrung vorgesehen, deren Durchmesser kleiner als der Außendurchmesser des zylindrischen Ansatzes **16** ist.

[0039] Alle Ausführungsformen wurden so beschrieben, dass das elastische Element die Form eines Zylinders bzw. Hohlzylinders aufweist, jedoch kann die äußere Form auch von der exakten Form eines Zylinders abweichen und z.B. eine ovale Querschnittsfläche haben oder tailliert ausgebildet sein. Das elastische Element hat damit eine richtungsabhängige Biegeelastizität.

[0040] In einem ersten, in Fig. 5a gezeigten Anwendungsbeispiel ist das elastische Element **51** Bestandteil eines elastischen stabförmigen Elements **50**. Das elastische stabförmige Element **50** besteht aus dem Federelement **1** und zwei zylindrischen Stabschnitten **51**, **51'**, die an ihrem Ende jeweils einen nicht dargestellten zylindrischen Ansatz mit einem Außengewinde aufweisen, das jeweils mit einem Innengewinde **5** bzw. **5'** des Federelements **1** zusammenwirkt. Die Stabsabschnitte **51**, **51'** und das Federelement **1** weisen in diesem Anwendungsbeispiel im wesentlichen denselben Außendurchmesser auf. Die Länge der Stabsabschnitte **51**, **51'** und des Federelements **1** sind unabhängig voneinander im Hinblick auf eine gewünschte Anwendung wählbar. Das elastische stabförmige Element **50** dient beispielsweise zur Verbindung von Pedikelschrauben an der Wirbelsäule. Das so gebildete stabförmige Element **30** nimmt durch die elastischen Eigenschaften des Federelementes **1** in vorbestimmten Umfang Kompressions-, Extensions-, Biege- und Torsionskräfte auf.

[0041] Fig. 5b zeigt ein zweites Anwendungsbeispiel des elastischen Elementes **1**. Das elastischen Element **1** ist hier Bestandteil eines Knochenverankerungselements, das als Polyaxial-Knochenschraube **60** ausgebildet ist.

[0042] Die Polyaxialknochenschraube **60** weist ein Schraubenelement **61** auf, welches aus dem elastischen Element **1**, einem Gewindeschäft **62** in diesem Anwendungsbeispiel mit einer nicht dargestellten Spitze und einem Schraubenkopf **63** besteht. Der Gewindeschäft **62** weist ein Knochengewinde **64** zum Einschrauben in den Knochen und einen nicht dargestellten zylinderförmigen Ansatz mit einem Außengewinde auf, das mit dem Innengewinde **5** des Federelementes **1** zusammenwirkt. Der Schraubenkopf **63** weist einen zylinderförmigen Abschnitt **65** und daran angrenzend wie der Gewindeschäft **62** ei-

nen nicht dargestellten zylinderförmigen Ansatz mit einem Außengewinde auf, das mit dem Innengewinde 5' des Federelementes 1 zusammenwirkt.

[0043] Das Schraubenelement 61 ist in einem Aufnahmeteil 66 in unbelastetem Zustand schwenkbar gehalten. Das Aufnahmeteil 66 ist im wesentlichen zylindrisch ausgebildet und weist an seinem einen Ende eine axialsymmetrisch ausgerichtete erste Bohrung 67 auf, deren Durchmesser größer als der des Gewindeschafte 62 und kleiner als der des Schraubenkopfs 63 ist. Ferner weist das Aufnahmeteil 66 eine koaxiale zweite Bohrung 68 auf, die auf dem der ersten Bohrung 67 gegenüberliegenden Ende offen ist und deren Durchmesser so groß ist, dass das Schraubenelement 61 durch das offene Ende mit dem Gewindeschafte 62 durch die erste Bohrung 67 hindurchführbar ist, bis der Schraubenkopf 63 am Rand der ersten Bohrung 67 anliegt. Das Aufnahmeteil 66 weist eine sich vom freien Ende in Richtung der ersten Bohrung 67 erstreckende U-förmige Ausnehmung 69 auf, durch die zwei freie Schenkel 70, 70' gebildet sind. In einem Bereich angrenzend an ihr freies Ende weisen die Schenkel 70, 70' ein Innengewinde auf, welches mit einem entsprechenden Außengewinde einer Innenschraube 71 zum Fixieren eines Stabs 72 zusammenwirkt.

[0044] Es ist ferner ein Druckelement 73 zum Fixieren des Schraubenkopfs 63 in dem Aufnahmeteil 66 vorgesehen, das so ausgebildet ist, dass es an seiner dem Schraubenkopf 63 zugewandten Seite eine sphärische Ausnehmung 74 aufweist, deren Radius im wesentlichen gleich dem Radius des kugelsegmentförmigen Abschnitts des Schraubenkopfs 63 ist. Der Außendurchmesser des Druckelements 73 ist so gewählt, dass es in dem Aufnahmeteil 66 zu dem Schraubenkopf 63 hin verschiebbar ist. Das Druckelement 73 weist ferner eine koaxiale Bohrung 75 für den Zugriff auf eine nicht dargestellte Ausnehmung in dem Schraubenkopf 63 zum Ineingriffbringen mit einem Einschraubwerkzeug auf.

[0045] Im Betrieb wird in das Innengewinde 5 des elastischen Elementes 1 der Gewindeschafte 62 mit seinem nicht dargestellten zylinderförmigen Ansatz und in das Innengewinde 5' der Schraubenkopf 63 mit seinem nicht dargestellten zylinderförmigen Ansatz eingeschraubt, um das Schraubenelement 61 zu bilden. Danach wird das so gebildete Schraubenelement 61 mit dem Gewindeschafte 62 voran durch die zweite Bohrung 68 in das Aufnahmeteil 66 eingeführt, bis der Schraubenkopf 63 am Rand der ersten Bohrung 67 anliegt. Anschließend wird das Druckelement 73 mit der sphärischen Ausnehmung voran durch die zweite Bohrung 68 in das Aufnahmeteil 66 eingeführt. Dann wird das Schraubenelement 61 in den Knochen bzw. Wirbel eingeschraubt. Schließlich wird der Stab 72 in das Aufnahmeteil 66 zwischen die beiden freien Schenkel 70, 70' eingelegt, die Winkel-

stellung des Aufnahmeteils relativ zu dem Schraubenelement justiert und mit der Innenschraube 71 fixiert. Durch das elastische Element werden Bewegungen um die Ruhelage in begrenzter Weise ermöglicht.

[0046] Wenn das elastische Element 1 wenigstens teilweise mit seinem durch die Schraubenfedern gebildeten elastischen Abschnitt über die Knochenoberfläche hervorsteht kann das Federelement 1 Biegekräfte, sowie Zug- und Druckkräfte aufnehmen. Steht das elastische Element mit seinem durch die Schraubenfedern gebildeten elastischen Abschnitt nicht mehr über die Knochenoberfläche hervor, kann das Schraubenelement 61 trotzdem bei einer Bewegung des Knochens bzw. Wirbels etwas nachgeben. Damit wird verhindert, dass ungünstige Spannungen auftreten.

[0047] Die Polyaxialschraube ist nicht auf die zuvor beschriebene Ausführungsform beschränkt, sondern kann auch jede beliebige andere Polyaxialschraube mit einem wie oben beschriebenen dreiteiligen Schraubenelement sein.

[0048] Die Stabfixierung ist nicht auf die in [Fig. 5b](#) gezeigte Innenschraube beschränkt, sondern es kann zusätzlich eine Außenmutter vorgesehen sein, oder jede bekannte Art der Stabfixierung kann eingesetzt werden.

[0049] Als ein drittes Anwendungsbeispiel des erfindungsgemäßen elastischen Elements ist in [Fig. 5c](#) ein Knochenverankerungselement dargestellt, das als Monoaxialschraube 80 ausgebildet ist.

[0050] Bei der Monoaxialschraube 80 ist der Schraubenkopf als Aufnahmeteil 81 ausgebildet. Zur Aufnahme des Stabes 82 ist an das erste freie Ende des Aufnahmeteils 81 angrenzend eine U-förmige Ausnehmung 83 vorgesehen. Die durch die U-förmige Ausnehmung gebildeten freien Schenkel 84, 84' weisen auf ihrer Innenseite ein Innengewinde auf, in das das Außengewinde einer Innenschraube 85 eingreift. Der Stab 82 wird im zusammengebauten Zustand der Monoaxialschraube zwischen dem Boden der U-förmigen Ausnehmung 83 und der Innenschraube 85 festgeklammert. Angrenzend an ein dem ersten freien Ende gegenüberliegendes zweites Ende des Aufnahmeteils 81 ist ein nicht dargestellter zylindrischer Ansatz mit einem Außengewinde vorgesehen, der in das an das erste Ende des elastischen Elementes 1 angrenzende Innengewinde 5 eingreift. Angrenzend an das dem ersten Ende des elastischen Abschnittes 1 gegenüberliegende Ende weist die Monoaxialschraube einen Gewindeschafte 86 auf, der wie der oben beschriebene Gewindeschafte 62 der Polyaxialknochenschraube 60 ausgebildet ist und mit einem nicht dargestellten zylindrischen Ansatz mit einem Außengewinde in das Innengewinde 5' des

elastischen Elements 1 eingreift.

[0051] Im Betrieb werden zunächst der Gewindegewinde 86 und das Aufnahmeteil in die beiden Innengewinde 5, 5' des elastischen Elements 1 eingeschraubt. Anschließend wird die Monoaxialschraube 80 in den Knochen oder den Wirbel eingeschraubt. Dann wird die U-förmige Ausnehmung 83 ausgerichtet und der Stab 82 eingelegt. Schließlich wird der Stab 82 mit der Innenschraube 85 fixiert.

[0052] Als weiteres Anwendungsbeispiel für das erfindungsgemäße elastische Element 1 ist in Fig. 5d eine Draufsicht auf ein Verbindungselement 90 zu sehen, das aus einem stabförmigen Abschnitt 91, einem Federelement 1 und einer Platte 92 besteht.

[0053] Der stabförmige Abschnitt 91 weist einen nicht dargestellten zylindrischen Ansatz mit einem Außengewinde zum Einschrauben in das an das eine Ende des Federelementes 1 angrenzende Innengewinde 5 auf. Ebenso weist die Platte 92 einen nicht dargestellten zylindrischen Ansatz mit einem Außengewinde zum Einschrauben in das an das andere Ende des Federelementes 1 angrenzende Innengewinde 5' auf.

[0054] Die Platte besteht aus zwei in der Draufsicht kreisförmigen Abschnitten 93, 93', die über einen Stegabschnitt 94 miteinander verbunden sind. Die Breite B des Stegabschnittes 94 ist geringer als der Durchmesser D der kreisförmigen Abschnitte 93, 93'. Koaxial zu den kreisförmigen Abschnitten sind zwei Bohrungen 95, 95' für Senkschrauben durch die Platte vorgesehen.

[0055] Wie in Fig. 5d zu sehen weist die erste Seite 96 der Platte eine konvexe Krümmung auf während die zweite Seite 97 der Platte eine konkave Krümmung zum Anliegen dieser Seite an einen Knochen aufweist. Durch die unterschiedlichen Krümmungsradien der beiden Seiten 96, 97 der Platte 92 verjüngt sich die Platte 92 zu den seitlichen Rändern 98, 98' hin. Dadurch kann die Platte stabil und gleichzeitig raumsparend sein. Die Bohrungen 95, 95' sind in ihrer Form zur Aufnahme von Senkschrauben angepasst.

[0056] Abwandlungen der mit den Fig. 5a bis Fig. 5d beschriebenen Anwendungsbeispiele sind möglich. So wurde das stabförmige Element 50, die Polyaxialknochenschraube 60, die Monoaxialschraube 80 und das Verbindungselement 90 so beschrieben, dass das elastische Element 1 als separates Teil ausgebildet ist und mit den übrigen Teilen verschraubt ist. Es ist jedoch auch möglich, dass das erfindungsgemäße elastische Element als Abschnitt eines einstückigen stabförmigen Elementes, eines einstückigen Schraubenelementes, einer einstückigen Monoaxialschraube und eines einstückigen Verbin-

dungselementes mit einem Stab- und einem Plattenabschnitt ausgebildet ist. Weiter ist es auch möglich das elastische Element mit Passsitz mit den anderen Elementen wie dem Gewindegewinde 62, dem Stababschnitt 51, 51', mit der Platte 92 oder dem Schraubenkopf 63 zu verbinden.

[0057] In Fig. 6 ist eine Stabilisierungsvorrichtung 100 für die Wirbelsäule dargestellt, wobei zwei Knochenverankerungselemente 101, 101' und ein diese verbindendes elastisches stabförmiges Element 103 vorgesehen ist. Die Schraubenelemente 102, 102' der Knochenverankerungselemente 101 bzw. 101' und das elastische stabförmige Element 103 weisen jeweils ein erfindungsgemäßes elastisches Element 1 auf. Die beiden Schraubenelemente 102, 102' sind in Wirbel 103, 103' eingeschraubt, sodass zwischen diesen Wirbeln über die Stabilisierungsvorrichtung 100 eine dynamische Stabilisierung hergestellt wird.

[0058] Durch die Mehrteiligkeit des elastischen stabförmigen Elementes und der Schraubenelemente ist es möglich, durch die Kombination von nur wenigen Grundelementen Stabilisierungsvorrichtungen 100 mit verschiedenen Eigenschaften zu erhalten. Die Stabilisierungsvorrichtung muß nicht notwendigerweise Knochenverankerungselemente mit einem elastischen Element und ein stabförmiges Element mit dem elastischen Element beinhalten. Je nach Anwendungsgebiet ist es auch möglich, nur ein stabförmiges Element mit einem elastischen Element und Knochenverankerungselemente ohne elastisches Element mit starren Schraubenelementen vorzusehen.

[0059] Die Herstellung eines elastischen Elementes 1 nach der ersten Ausführungsform ist in den Fig. 7a, Fig. 7b, und Fig. 7c dargestellt.

[0060] Zur Herstellung eines elastischen Elementes 1 mittels Drahterodieren wird in einem Vollzylinder aus einem körperverträglichen Material, wie z.B. Titan, senkrecht durch die Mittenachse des Zylinders eine sich durch den gesamten Zylinder erstreckende erste Bohrung 110 erzeugt. Dann wird eine zweite Bohrung 111 koaxial zu der Mittenachse des Zylinders über dessen gesamte Länge gebildet, sodass ein Hohlzylinder 112 entsteht. Die Reihenfolge des Bildens der ersten und der zweiten Bohrung ist beliebig und kann auch umgekehrt sein. Anschließend wird durch die erste Bohrung 110 zum Drahterodieren ein Draht 113 durchgeführt. Fig. 7a deutet diesen Verfahrensschritt durch einen Pfeil P an.

[0061] Im nächsten Schritt wird mit dem Draht 113 Drahterodieren durchgeführt, während der Hohlzylinder 112 entlang der Mittenachse in Richtung X mit konstanter Vorschubgeschwindigkeit relativ zum Draht verschoben und gleichzeitig mit konstanter Winkelgeschwindigkeit um seine Mittenachse ge-

dreht wird. Die Drehung ist in **Fig. 7b** durch einen Pfeil D angedeutet. Dabei kommt es allein auf eine Relativbewegung zwischen Draht und Hohlzylinder an. So kann entweder der Draht raumfest sein und der Hohlzylinder bewegt werden oder aber auch umgekehrt. Auf diese Art und Weise werden durch Drahterodieren gleichzeitig zwei Schraubenlinien mit gleicher Steigung und zwei Ausnehmungen **114**, **115** in der Wandung des Hohlzylinders gebildet, die in radialer Richtung in die Bohrung **111** münden. **Fig. 7c** zeigt das elastische Element kurz vor dem Ende des Schrittes des Drahterodierens. Nachdem die Ausnehmungen in axialer Richtung über eine vorbestimmte Länge gebildet worden sind, wird der Voranschub und die Drehung des Hohlzylinders gestoppt.

[0062] Wie in **Fig. 8** dargestellt können zu Beginn des Drahterodierens und am Ende des Drahterodierens jeweils ein halbkreisförmiger Auslauf **120**, **120'** gebildet werden. Die Form des Auslaufs **120** bzw. **120'** hat nicht zwingend die Form eines Halbkreises, sondern kann auch jede andere beliebige Form, wie die eines anderen Kreisabschnittes, haben, durch die Belastungsspitzen in dem Material am Übergang vom flexiblen Abschnitt zum festen Abschnitt im Betrieb gering gehalten werden.

[0063] Der Vorteil des oben beschriebenen Verfahrens mit Drahterodieren liegt für die Erzeugung des Auslaufs darin, dass die Ausläufe der beiden Schraubenfedern jeweils in einem gemeinsamen Arbeitsschritt hergestellt werden können, ein zusätzliches Umschalten zwischen den Achsen der Drahterodiermaschine ist bei dieser Ausführungsform im Vergleich zur Herstellung einer Einfeldschraubenfeder nicht notwendig.

[0064] Schließlich wird in den zwei an die beiden Enden angrenzenden Endabschnitten der coaxialen Bohrung entlang der Mittenachse jeweils ein Innengewinde **5**, **5'** gebildet.

[0065] Alternativ kann das elastische Element **1** auch mittels Fräsen hergestellt werden. Dabei geht man wiederum von einem Zylinder mit einem vorbestimmten Außendurchmesser aus einem körpverträglichen Material, wie z.B. Titan, aus und fräst mit einem dünnen Scheibenfräser entlang einer ersten Schraubenlinie, deren Hauptachse kollinear zu der Hauptachse des Zylinders ist eine erste Ausnehmung. Dann wird in einem zweiten Schritt entlang einer zweiten Schraubenlinie, deren Windungen zwischen den Windungen der ersten Schraubenlinie verlaufen eine weitere Ausnehmung gebildet. Anschließend wird entlang der Hauptachse des Zylinders über die gesamte Länge des Zylinders eine Bohrung derart gebildet, dass die Ausnehmungen in diese Bohrung münden. Der Auslauf der Spirale am Übergang zwischen dem Spiralausschnitt und dem endseitigen Abschnitt des elastischen Elementes hat einen

großen Einfluss auf die Stabilität des elastischen Elements **1**. Daher wird mit einem Fingerfräser der Auslauf der Spirale an beiden Enden der Spirale derart nachbearbeitet, dass die scharfe Kante an der Innenseite der Bohrung entfernt wird. Dazu wird der Auslauf mit einem Fingerfräser in einem Winkel tangential zur Spiralkontur gefräst. Im Anschluss daran wird das Bauteil innen und außen entgratet.

[0066] Schließlich wird wie bei dem zuvor beschriebenen Verfahren in den zwei Endabschnitten der coaxialen Bohrung entlang der Mittenachse jeweils ein Innengewinde **5**, **5'** gebildet.

[0067] Weitere alternative Herstellungsverfahren für das elastische Element sind die Laserbearbeitung oder die Wasserstrahlbearbeitung, wobei die Herstellung analog dem Drahterodieren erfolgt, jedoch anstelle des gleichzeitigen Bildens von zwei Ausnehmungen durch einen durch die erste Bohrung durchgeführten Draht durch einen durch die erste Bohrung durchgeführten Laserstrahl oder Wasserstrahl erfolgt.

[0068] In einer Abwandlung wird bei den obigen Verfahren anstelle zumindest eines der Innengewinde **5**, **5'** zu Beginn des Verfahrens durch Drehen ein zylinderförmiger Ansatz mit einem Außengewinde gebildet. In diesem Fall muss der Durchmesser der Bohrung **111** kleiner als der Durchmesser des zylinderförmigen Ansatzes sein.

[0069] In einer weiteren Abwandlung des Herstellungsverfahrens wird das Federelement entsprechend der sechsten und siebten Ausführungsform ohne eine durchgehende Bohrung **111** hergestellt.

Patentansprüche

1. Elastisches Element (**1**, **11**, **21**) zur Verwendung in einer Stabilisierungseinrichtung (**100**) für Knochen oder Wirbel, welches als ein im wesentlichen zylinderförmiger Körper mit einem ersten Ende (**9**, **17**, **22**) und einem diesem gegenüberliegenden zweiten Ende (**9'**, **17'**, **22'**) und mit einem elastischen Abschnitt zwischen dem ersten und dem zweiten Ende ausgebildet ist, wobei der elastische Abschnitt aus wenigstens zwei Schraubenfedern mit gleicher Steigung (α) ausgebildet ist, die coaxial derart angeordnet sind, dass die Windungen (**3**) einer Schraubenfeder (**7**) zumindest in einem Abschnitt der Schraubenfeder zwischen den Windungen (**4**) einer anderen Schraubenfeder (**8**) verläuft.

2. Elastisches Element (**1**, **11**, **21**) nach Anspruch 1, wobei die Schraubenfedern den gleichen Außendurchmesser aufweisen.

3. Elastisches Element nach Anspruch 1 oder 2,

wobei die Schraubenfedern (7, 8) in einer Ebene, die die Mittenachse der Schraubenfedern (7, 8) enthält, den gleichen Querschnitt der Windung (3, 4) aufweisen.

4. Elastisches Element (1, 11, 21) nach einem der Ansprüche 1 bis 3 mit zwei im wesentlichen gleichen Schraubenfedern, wobei jede der beiden Schraubenfedern (7, 8) relativ zur anderen um ihre gemeinsame Mittenachse um 180° gedreht ist.

5. Elastisches Element (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei in dem elastischen Element koaxial zur Mittenachse (M) eine durchgehende dritte Bohrung (2) vorgesehen ist, die sich von dem ersten Ende (9) bis zu dem zweiten Ende (9') des zylinderförmigen Körpers erstreckt.

6. Elastisches Element (1, 11, 21) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei das elastische Element aus einem körpervertäglichen Material, insbesondere Titan, besteht.

7. Elastisches Element (1, 11, 21) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei an das erste Ende angrenzend ein erster zylindrischer Ansatz (16, 23, 23') mit einem Außengewinde oder eine erste Bohrung mit einem Innengewinde (5, 5', 15) vorgesehen ist zum Verbinden mit einem Schaft (62) oder mit einem Kopf (63) einer Knochenschraube (61), zum Verbinden mit einem Stababschnitt (51, 51') oder zum Verbinden mit einer Platte (92).

8. Elastisches Element nach Anspruch 7, wobei an das zweite Ende (22') angrenzend ein zweiter zylindrischer Ansatz (23') mit einem Außengewinde oder eine zweite Bohrung mit einem Innengewinde (5') vorgesehen ist zum Verbinden mit einem Schaft (62) oder mit einem Kopf (63) einer Knochenschraube (61), zum Verbinden mit einem Stababschnitt (51, 51') oder zum Verbinden mit einer Platte (92).

9. Knochenverankerungselement (60, 80, 101, 101') mit einem Schaft (62, 86) zum Verankern im Knochen, wobei der Schaft einen Abschnitt mit einem elastischen Element (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 8 aufweist, der einstückig oder mehrstückig ausgebildet ist.

10. Stabförmiges Element (50) zum Verbinden zweier Knochenverankerungselemente (60, 80, 101, 101') mit einem elastischen Element (1, 11, 21) nach einem der Ansprüche 1 bis 8; und einem starren Stababschnitt (51, 51'), der an das eine Ende des elastischen Elements (1, 11, 21) angrenzt, wobei das stabförmige Element entweder einstückig oder mehrstückig ausgebildet ist.

11. Stabilisierungseinrichtung (100) zur dynamischen Stabilisierung von Knochen, Knochenteilen oder der Wirbelsäule mit zumindest zwei Knochenverankerungselementen (101, 101'), die über ein stabförmiges Element (103) oder eine Platte miteinander verbunden sind, wobei ein Abschnitt oder ein Element der Stabilisierungseinrichtung als ein elastisches Element (1, 11, 21) nach einem der Ansprüche 1 bis 8 ausgebildet ist.

12. Verfahren zur Herstellung eines elastischen Elements (1, 11, 21) mit den Schritten:

- (a) Bereitstellen eines zylinderförmigen Körpers (112);
- (b) Bilden einer ersten Ausnehmung (114) von außen in den zylinderförmigen Körper (112) entlang einer ersten Schraubenlinie;
- (c) Bilden mindestens einer weiteren zweiten Ausnehmung (115) von außen in den zylinderförmigen Körper (112) entlang einer zweiten Schraubenlinie, wobei die Windungen der zweiten Schraubenlinie zumindest in einem Abschnitt zwischen den Windungen der ersten Schraubenlinie verlaufen.

13. Verfahren nach Anspruch 12, wobei die Bildung der Ausnehmungen mittels Drahterodieren, Wasserstrahlbearbeitung, Laserstrahlbearbeitung oder einem spanabtragenden Verfahren erfolgt.

14. Verfahren nach Anspruch 12 oder 13, wobei die Erzeugung der ersten und der zweiten Ausnehmung in den Schritten (b) und (c) gleichzeitig erfolgt.

Es folgen 11 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

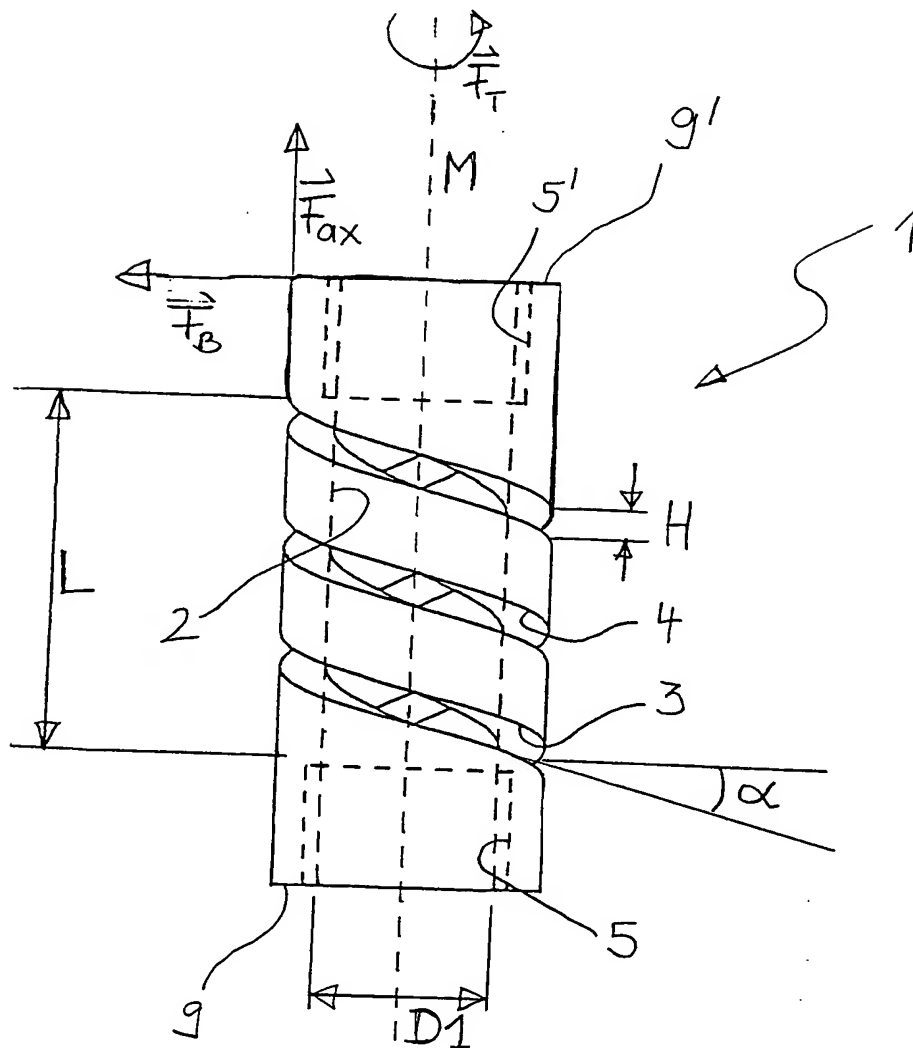


Fig. 1

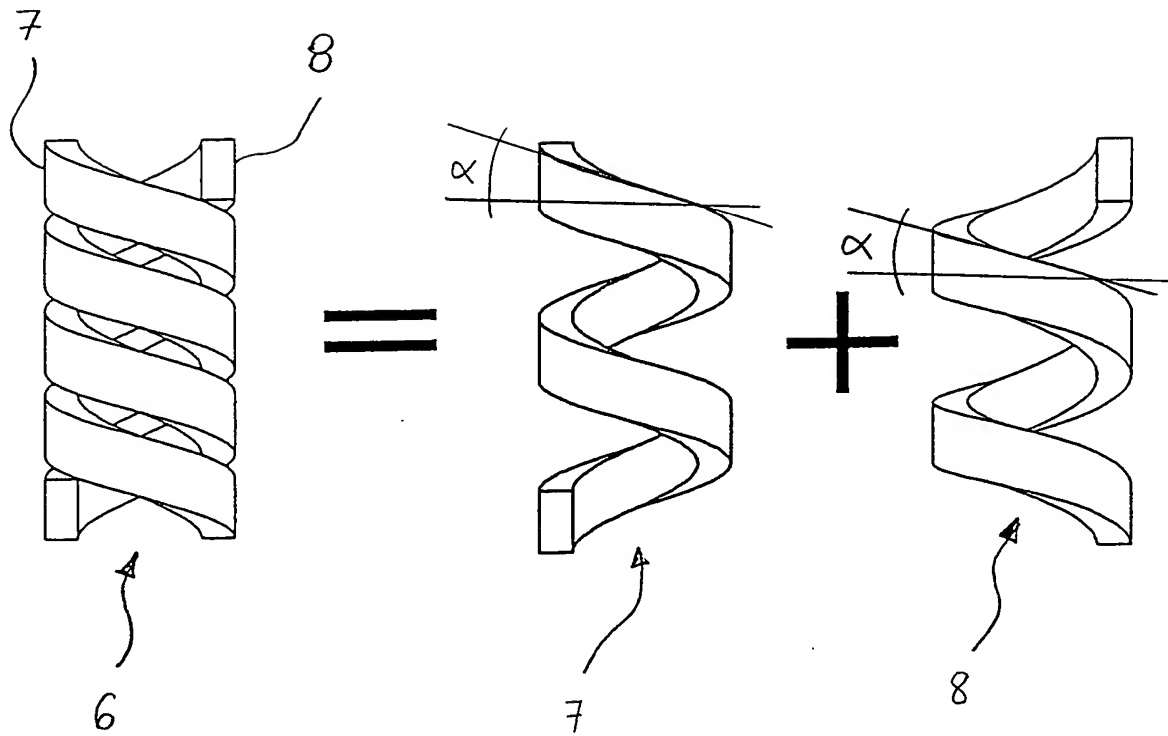


Fig. 2

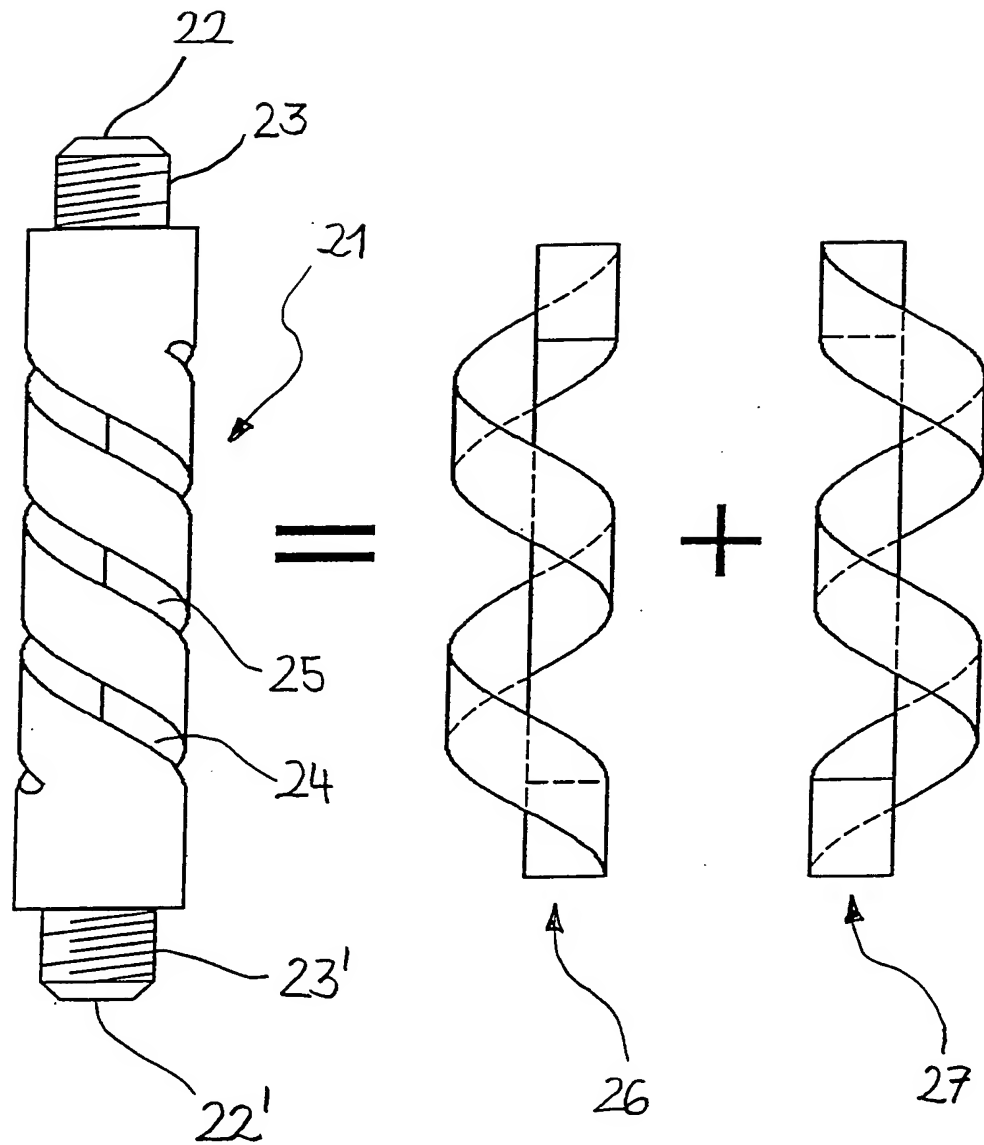


Fig. 4

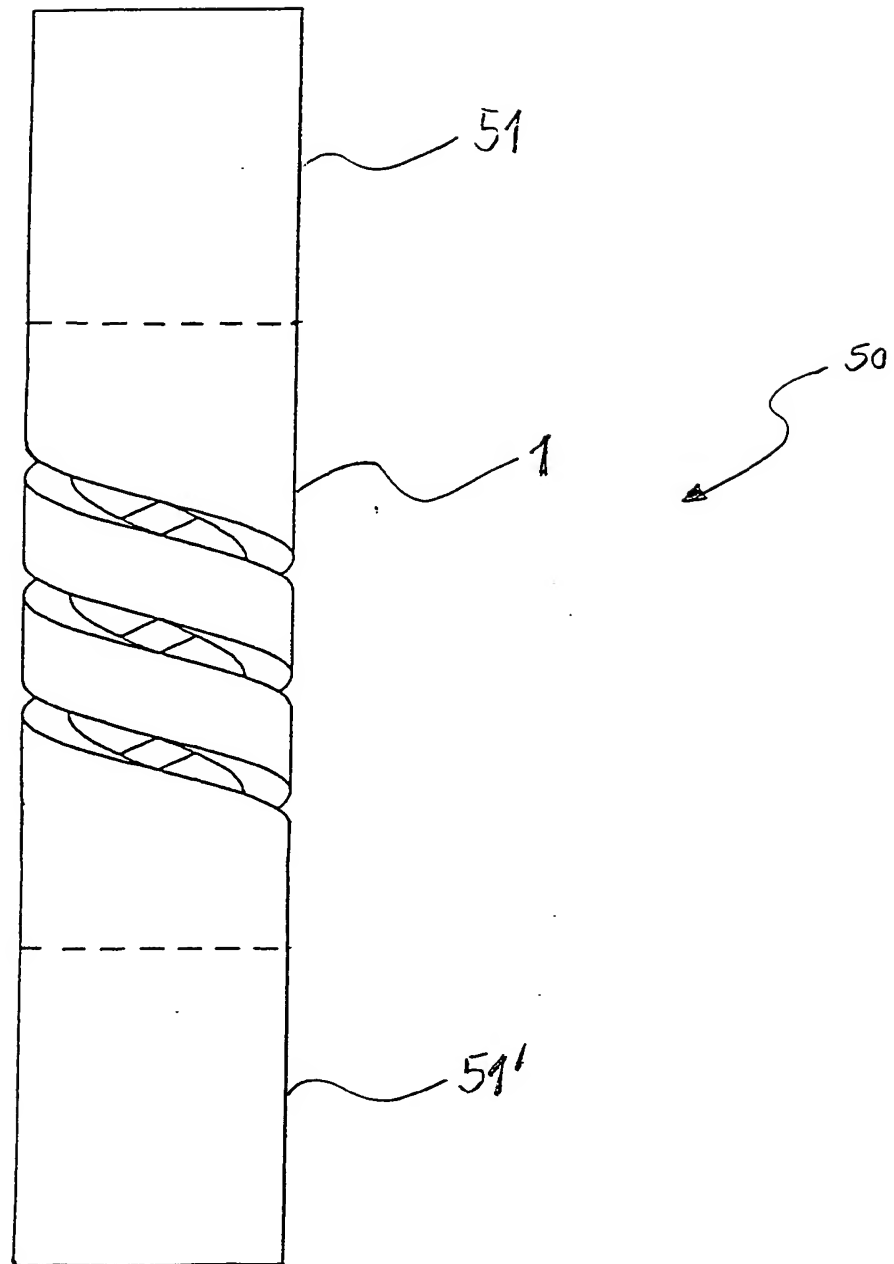


Fig. 5a

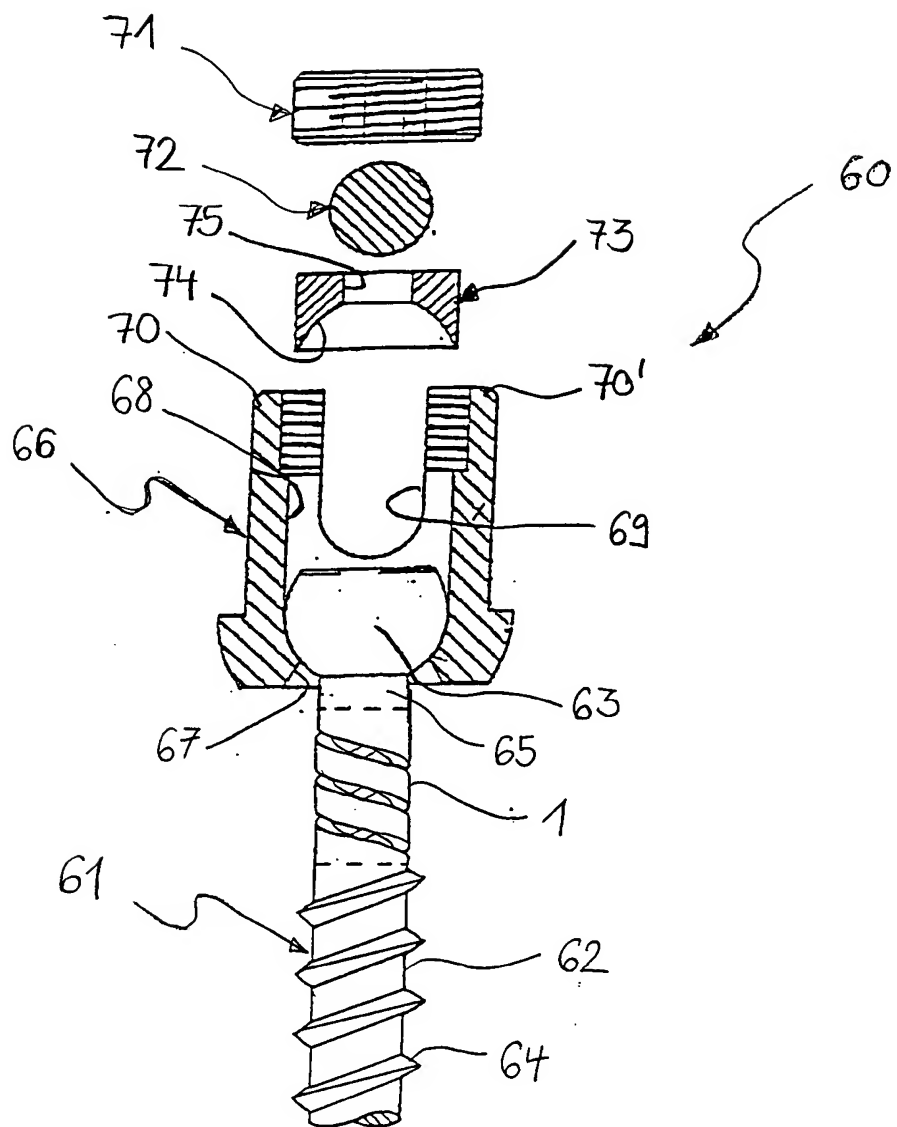


Fig. 5b

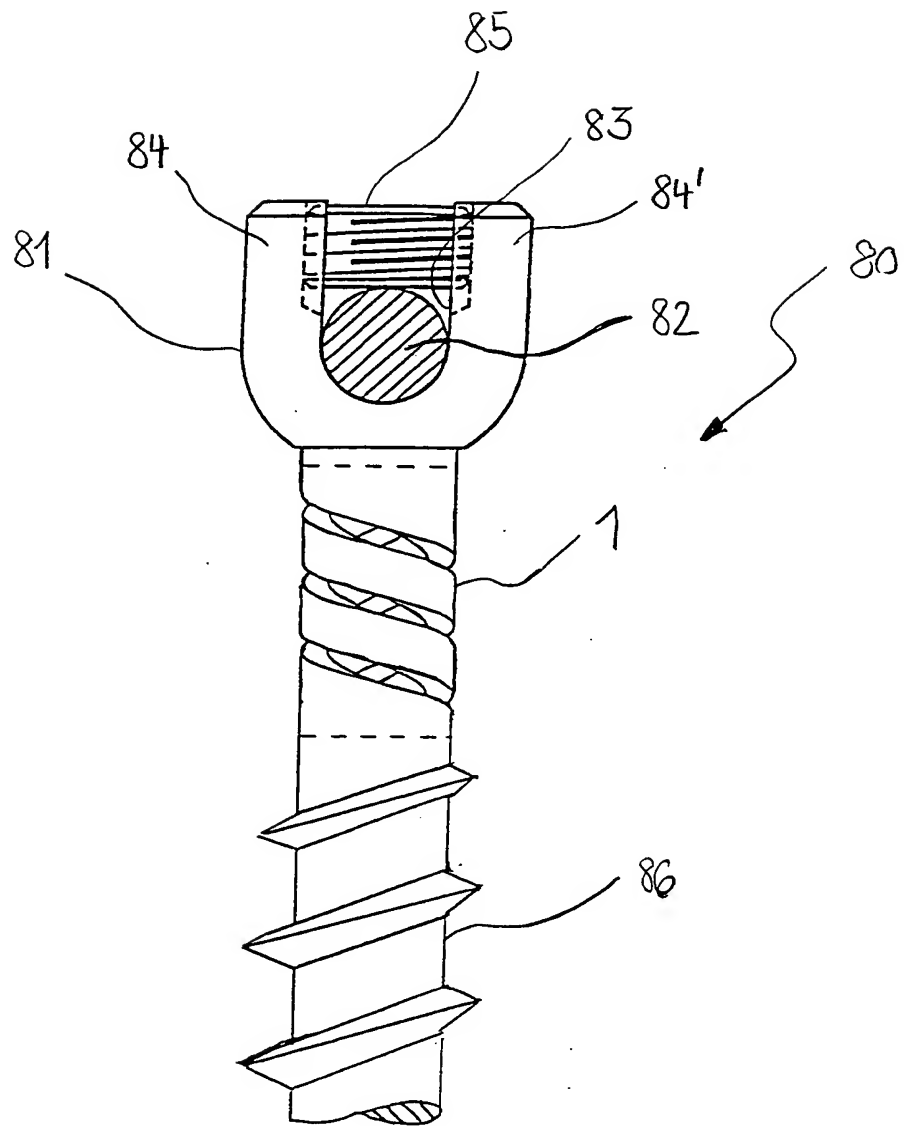


Fig. 5c

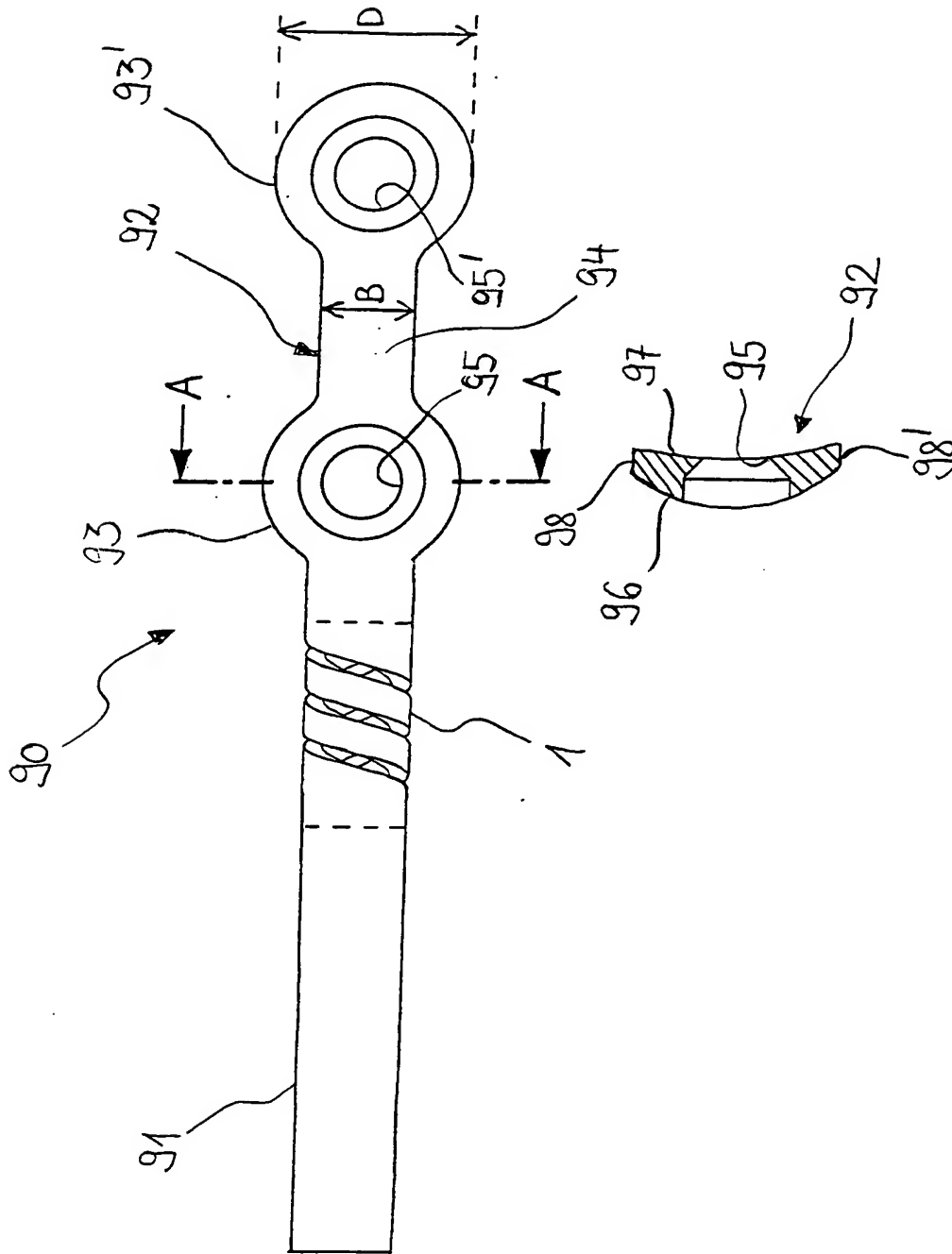


Fig. 5d

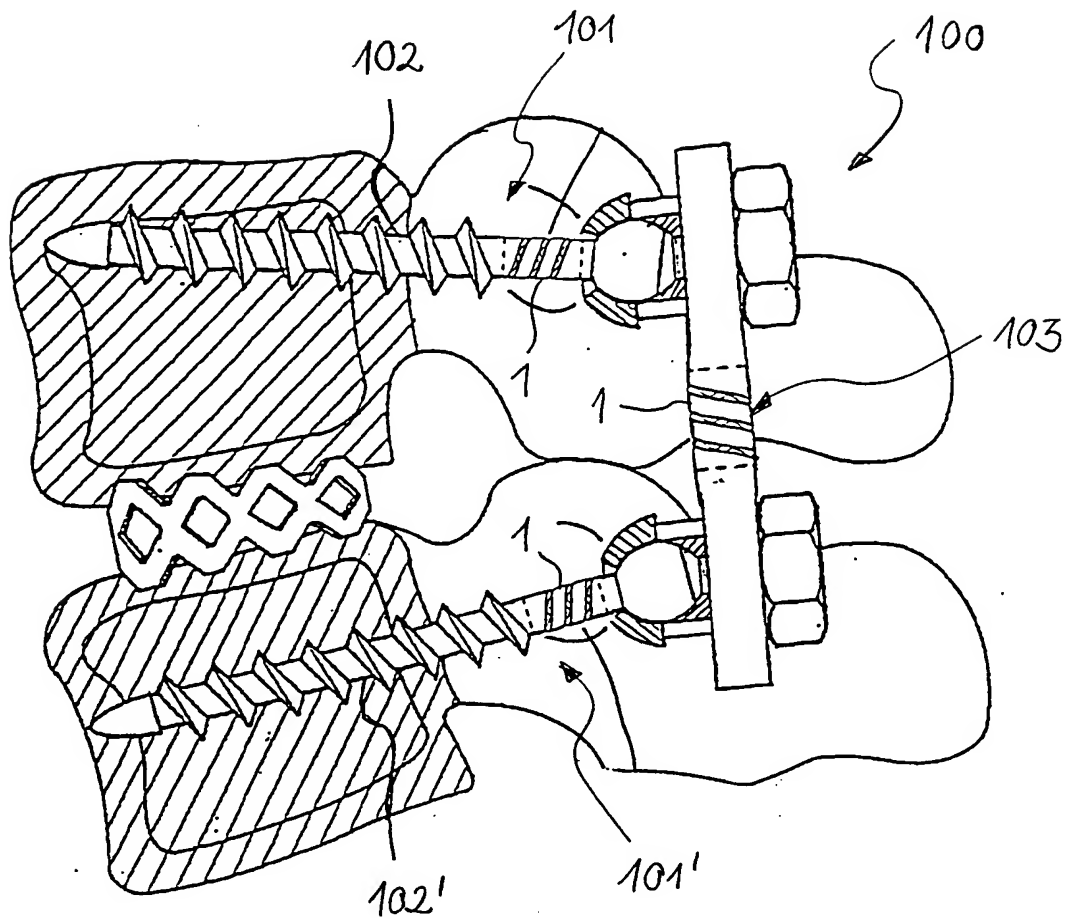


Fig. 6

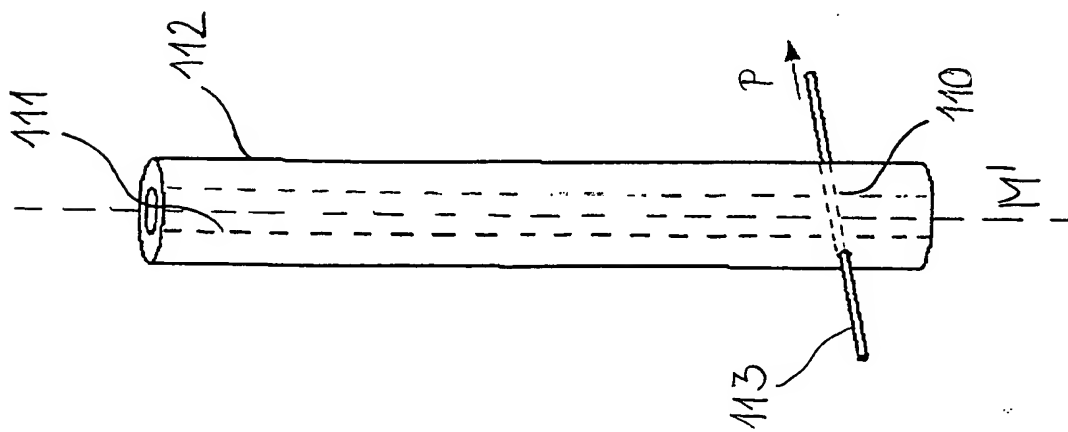


Fig. 7a

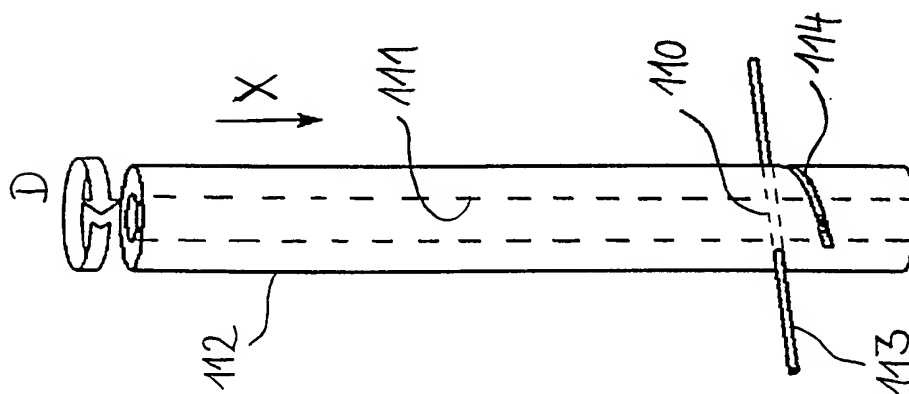


Fig. 7b

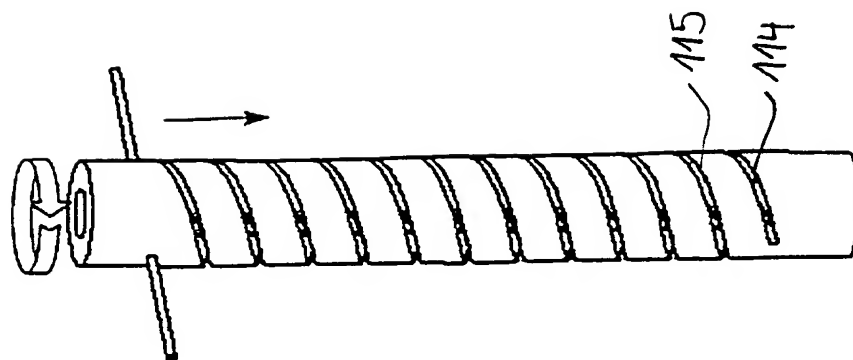


Fig. 7c

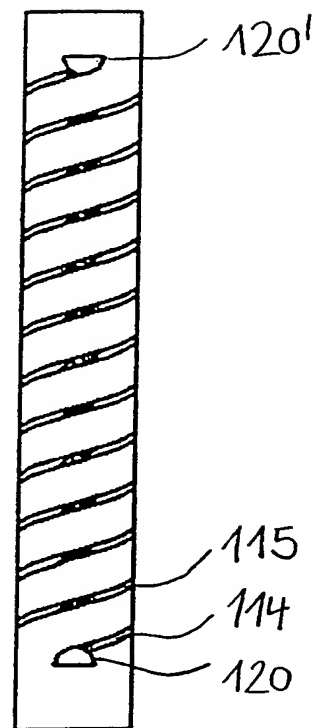


Fig. 8